Hand-Spirometer
Modell 2120

Vitalograph In2itive™

Benutzerhandbuch





0086

Vitalograph Ltd. Maids Moreton Buckingham MK18 1SW, England Tel.: +44 1280 827110 Fax: +44 1280 823302 E-Mail: sales@vitalograph.co.uk	Vitalograph GmbH Rellinger Straße 64a D-20257 Hamburg Deutschland Tel.: +49 40 547391-0 Fax: +49 40 547391-40 E-Mail: info@vitalograph.de
Vitalograph Inc. 13310 West 99th Street Lenexa, Kansas 66215, USA Tel.: +1 913 888 4221 Fax: +1 913 888 4259 E-Mail: vitcs@vitalograph.com	Vitalograph (Ireland) Ltd. Gort Road Business Park Ennis Co. Clare, Ireland Tel.: +353 65 6864100 Fax: +353 65 6829289 E-Mail: sales@vitalograph.ie

Internet: www.vitalograph.de

Aktuelle Ausgabe (Version 4)
Kat.-Nr. 07514

Inhaltsverzeichnis

BESCHREIBUNG DES VITALOGRAPH IN2ITIVE

Das Vitalograph In2itive ist ein Hand-Spirometer zur Verwendung durch ausgebildetes Fachpersonal in Arztpraxen, Kliniken, Krankenhausabteilungen usw. zur Durchführung und Archivierung von Tests am Menschen. Demografische Daten werden über ein Tastenfeld eingegeben und zusammen mit spirometrischen Testdaten gespeichert. Aktuelle Testdaten können auf dem LCD-Display angezeigt, gedruckt und auf einen PC heruntergeladen werden. Es stehen verschiedene Datensicherungs- und Konfigurationsoptionen zur Verfügung.

Informationen über die Software finden Sie im Feld „Info“. Diese Informationen sind nützlich, wenn Sie Fragen an Vitalograph oder einen Fachhändler haben.

So greifen Sie auf das Feld „Info“ zu:

1. Drücken Sie im Hauptmenü auf die Schaltfläche „Konfiguration“.
2. Drücken Sie auf die Schaltfläche „Info“.

Abbildung 1 zeigt die Hauptkomponenten des Vitalograph In2itive.

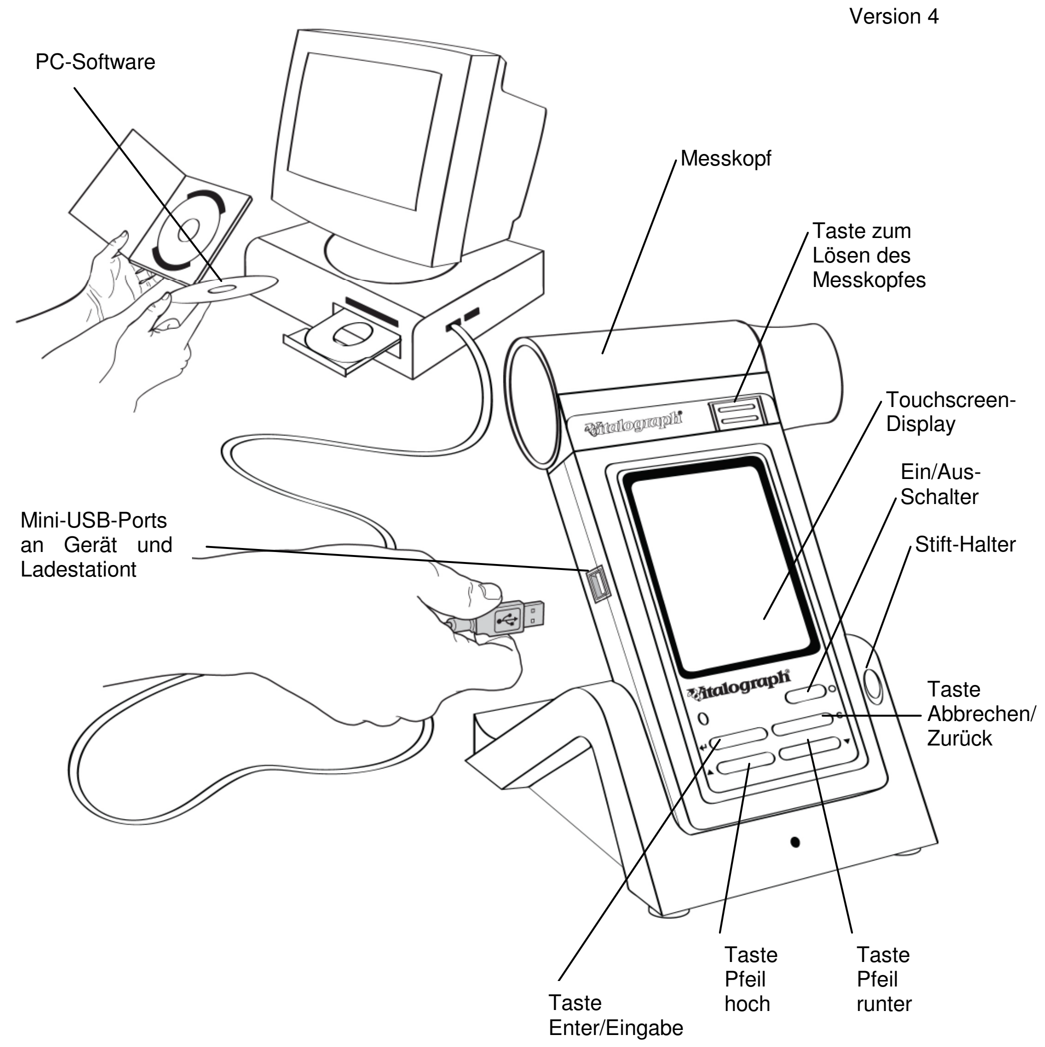

PC-Software
Messkopf
Taste zum Lösen des Messkopfes
Touchscreen-Display
Ein/Aus-Schalter
Stift-Halter
Mini-USB-Ports an Gerät und Ladestationt
Taste Abbrechen/ Zurück
Taste Pfeil hoch
Taste Pfeil runter
Taste Enter/Eingabe

Abbildung 1

FUNKTIONEN DES VITALOGRAPH IN2ITIVE

Zu den Funktionen des Vitalograph In2itive gehören:

- Fleisch-Pneumotachograph
- Integrierter, abnehmbarer Messkopf
- Touchscreen-Farbdisplay
- Klarer Sound für Audio-Feedback
- Auswahl von Animationen für Kinder
- Vollständig anpassbares Berichtsformat
- Ladestation standardmäßig im Lieferumfang enthalten
- Optionale Drucker-Ladestation für den Anschluss von A4 USB-Druckern (PCL-kompatibel)
- Optionale Kommunikations-Ladestationen
- Automatischer Download neuer Probanden
- Speicher für 10.000 Probandentests
- Automatisches Hochladen aller Testdaten
- Vergleich vor und nach Verabreichung von Bronchodilatatoren
- Auswahl von Sollwerten und Sprachen
- Diagnostische Interpretationsoptionen
- Lungenalter für Erwachsene und Jugendliche
- Echtzeitaufforderungen für Testqualität
- Vitalograph-PC-Software im Lieferumfang enthalten
- Stift zur Eingabe von Probandendaten in das Gerät

DAS VITALOGRAPH IN2ITIVE ZUR VERWENDUNG VORBEREITEN

1. Legen Sie die Spirotrac V CD-ROM in das CD-Laufwerk. Nach einem kurzen Zeitraum startet das Installationsprogramm automatisch und führt Sie durch den Vorgang der Installation. Nachfolgend werden die wichtigsten Punkte des Installationsvorgangs erläutert.
2. Wenn Sie Acrobat Reader noch nicht installiert haben, wählen Sie „Acrobat Reader installieren“ Sie benötigen dieses Programm, um das Benutzerhandbuch sowie Testberichte, die Sie als PDF-Dokumente ausdrucken, lesen zu können.
3. Spirotrac V kann Daten aus Ihrer Praxissoftware importieren bzw. zu ihr exportieren, wenn diese Software einen der Kommunikationsstandards von Spirotrac V unterstützt. Dazu

benötigen Sie Administratorrechte auf Ihrem PC. Dies kann auch später installiert werden.

4. Aus Sicherheitsgründen ist es erforderlich, während der Installation einen Aktivierungs- und einen Lizenzschlüssel einzugeben. Diese finden Sie auf der CD-Hülle.
5. Nehmen Sie nach Abschluss der Installation die CD aus dem Laufwerk und bewahren Sie sie sicher auf.
6. Verbinden Sie ein Ende des USB-Kabels mit einem verfügbaren USB-Anschluss an Ihrem Computer und das andere Ende mit dem USB-Anschluss an der Seite der Ladestation. Das Kabel kann auch an der linken Seite des Vitalograph In2itive angeschlossen werden. Das Gerät wird über das USB-Kabel mit Strom versorgt.
7. Legen Sie das In2itive in die Ladestation.
8. Das Vitalograph In2itive kann auch über das mitgelieferte spezielle Niedrigspannungsnetzteil mit Strom versorgt werden. Der Versuch, andere Netzteile zu verwenden, kann zu irreparablen Schäden und zum Erlöschen der Garantie führen. Die Ausgabespannung des Netzteils beträgt 5V DC. Verbinden Sie den Mini-USB-Stecker des Netzteils mit der USB-Buchse an der Seite des Geräts oder der Dockstation. Stecken Sie den Netzstecker in eine geeignete Steckdose.
9. Betätigen Sie die Ein/Aus-Schalter an der Vorderseite des Geräts. Das Vitalograph In2itive ist jetzt gebrauchsbereit.
10. Für den mobilen Einsatz ist das Vitalograph In2itive mit wiederaufladbaren Akkus ausgestattet; dadurch kann das Gerät eine Zeit lang betrieben werden, ohne am Netzstrom angeschlossen zu sein.

BETRIEB DES GERÄTS MIT SPIROTRAC V

Informationen zum Betrieb des Vitalograph In2itive mit Spirotrac V finden Sie im Hilfe-Menü und im Benutzerhandbuch zu Spirotrac V.

ANSCHLUSSMÖGLICHKEITEN DES MESSKOPFS

Der Messkopf des Vitalograph In2itive kann so eingerichtet werden, dass er getrennt von dem Gerät verwendet werden kann. Gehen Sie dazu wie folgt vor (vgl. Abb. 2):

1. Halten Sie das Gerät fest in Ihrer linken Hand.
2. Halten Sie den Messkopf mit Ihrer rechten Hand, drücken Sie gleichzeitig fest die Taste an der Vorderseite des Fleisch-Messkopfs und halten Sie diese gedrückt.
3. Schieben Sie den Messkopf von links nach rechts vom Gerät.
4. Setzen Sie die Geräteabdeckung genau so auf, wie der Messkopf befestigt war. Dazu schieben Sie diese in die Rillen der oberen Geräteseite. Nach dem Zusammensetzen sollten sich das Vitalograph Logo und die Taste an der Geräteabdeckung auf derselben Seite befinden wie das LCD-Display. Achten Sie darauf, dass die Geräteabdeckung vollständig eingesetzt ist.
5. Verbinden Sie den Messkopfadapter mit dem Messkopf. Dazu schieben Sie den Messkopf in die Rillen des Messkopfadapters. Achten Sie darauf, dass er vollständig eingesetzt ist.
6. Öffnen Sie die Gummiabdeckung an der linken Seite der Geräteabdeckung. Sie sehen dann zwei Druck-Ports an der Geräteabdeckung.
7. Verbinden Sie den abgenommenen Messkopf mit der Geräteabdeckung des Vitalograph In2itive über den doppelten Silikonschlauch (Messkopfanschlussschlauch).
8. An der Ladestation befindet sich eine Mulde, die den abgenommenen Messkopf aufnehmen kann, wenn dieser nicht verwendet wird.
9. Der abgenommene Messkopf kann vom Gerät getrennt werden, indem Sie die Geräteabdeckung vom Vitalograph In2itive entfernen und dann den Messkopfadapter von dem Messkopf abnehmen. Schieben Sie dann den Messkopf wieder auf das Vitalograph In2itive.
10. Es wird empfohlen, nach dem Einsetzen oder Abnehmen des Messkopfs eine Genauigkeitsprüfung durchzuführen, um sicherzustellen, dass das Gerät korrekt funktioniert.

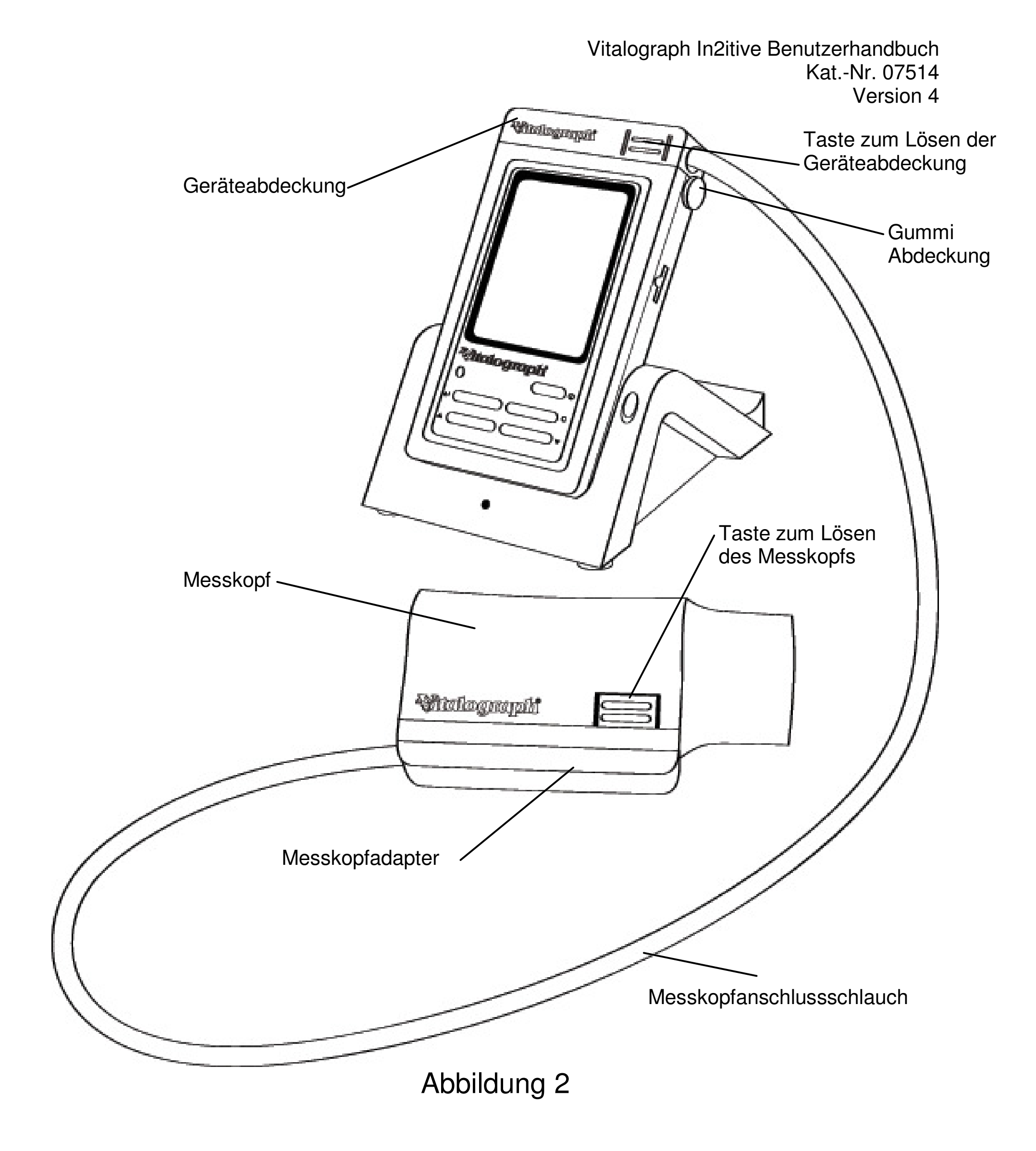


Abbildung 2

STROMVERSORGUNG DES VITALOGRAPH IN2ITIVE

Das Vitalograph In2itive kann über das mitgelieferte spezielle Niedrigspannungsnetzteil, über das USB-Kabel vom PC oder vom internen Akku mit Strom versorgt werden. Bei Stromversorgung über das Niedrigspannungsnetzteil oder den PC leuchtet die LED-Lampe an der Vorderseite des Geräts orange. Bei Stromversorgung über den Akku leuchtet sie grün.

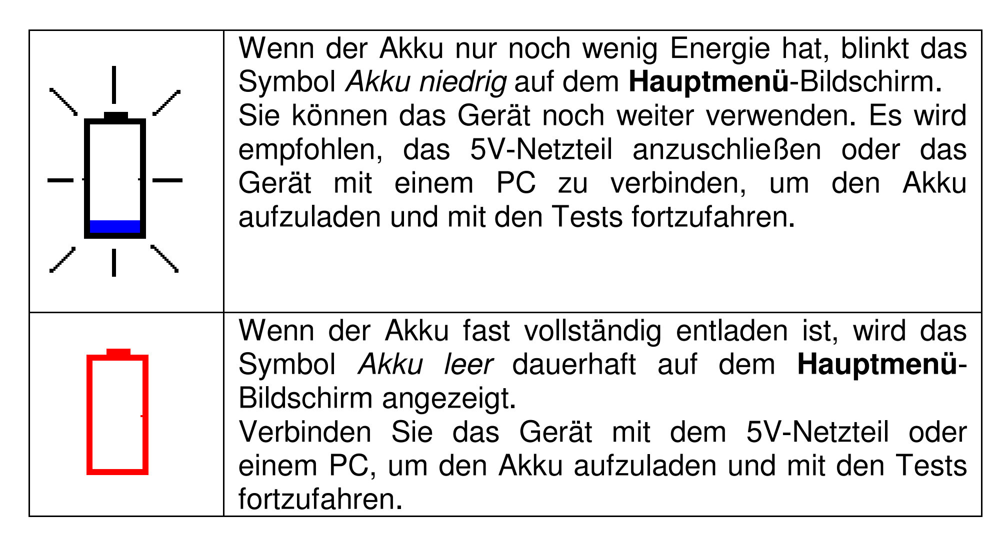
Akku

Das Vitalograph In2itive verfügt über einen wiederaufladbaren Akku. Dadurch kann das Gerät ohne Anschluss an das 5V-Netzteil betrieben werden. Der Akku kann durch Anschluss an das 5V-Netzteil wieder aufgeladen werden. Um den Akku vollständig aufzuladen, schalten Sie das Vitalograph In2itive aus und lassen Sie es über Nacht angeschlossen.

Der Akku kann auch dadurch aufgeladen werden, dass Sie das Gerät oder die Ladestation mit dem USB-Kabel an einen PC anschließen. Der USB-Anschluss befindet sich an der linken Seite des Geräts.

Anzeige des Akkuniedrigstands

Das Vitalograph In2itive verfügt über eine Reihe von Meldungen zum Akkuniedrigstand:



	Wenn der Akku nur noch wenig Energie hat, blinkt das Symbol *Akku niedrig* auf dem **Hauptmenü**-Bildschirm. Sie können das Gerät noch weiter verwenden. Es wird empfohlen, das 5V-Netzteil anzuschließen oder das Gerät mit einem PC zu verbinden, um den Akku aufzuladen und mit den Tests fortzufahren.
	Wenn der Akku fast vollständig entladen ist, wird das Symbol *Akku leer* dauerhaft auf dem **Hauptmenü**-Bildschirm angezeigt. Verbinden Sie das Gerät mit dem 5V-Netzteil oder einem PC, um den Akku aufzuladen und mit den Tests fortzufahren.

VERWENDEN DES VITALOGRAPH IN2ITIVE

Eingeben von Probandeninformationen

Nach dem Einschalten des Geräts sehen Sie den **Hauptmenü**-Bildschirm.

Hinweis: Im Smart-Modus können Sie das Gerät so konfigurieren, dass Sie direkt zum Bildschirm für die Probandenauswahl gelangen. Vgl. die Smart-Optionen.

1. Wählen Sie die Schaltfläche „Proband“, um den Bildschirm zur Probandenauswahl anzuzeigen.
2. Sie können die in dem Gerät gespeicherten Probanden auflisten, indem Sie entweder die Registerkarte „Name“ oder „ID“ auswählen.
3. Markieren Sie den Probanden, um ihn aus der Datenbank auszuwählen. Dadurch können Sie die Daten des Probanden anzeigen. Wählen Sie „Eingabe“, um diesen Probanden auszuwählen.
4. Wählen Sie die Registerkarte „Neu“, um einen neuen Probanden zu erstellen. Geben Sie Daten des Probanden ein, indem Sie das entsprechende Feld markieren und die Daten über das Touchscreen-Tastenfeld eingeben. Durch Auswahl der Registerkarte „Optional“ können Sie zusätzliche Probandeninformationen eingeben. Drücken Sie auf die Eingabetaste, um den Probanden in der Datenbank zu speichern und kehren Sie zum Hauptmenü zurück.

   Hinweis: Vor- und Nachname des aktuellen Probanden werden in der unteren linken Ecke des Bildschirms angezeigt. Wenn der Name des Probanden nicht eingegeben wurde, wird die Probanden-ID angezeigt. Wenn für den Probanden Testergebnisse vorliegen, werden der Name und die ID des Probanden schwarz angezeigt. Wenn keine Testergebnisse vorliegen, werden der Name und die ID des Probanden in grau angezeigt.

Durchführen einer Testsitzung

Prüfungen, die vor einer Testsitzung vorgenommen werden müssen

Vor dem Beginn einer Testsitzung sollten Sie einige Prüfungen vornehmen:

1. Stellen Sie sicher, dass die Genauigkeit des Vitalograph In2itive kürzlich überprüft wurde. (Vgl. dazu den Abschnitt Genauigkeitsprüfung)
2. Stellen Sie sicher, dass ein Proband ausgewählt ist (die ID oder der Name des Probanden erscheint auf der Statusleiste unten im

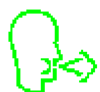
Hauptmenü) und dass für den Probanden die erforderlichen demografischen Daten eingegeben wurden.

3. Setzen Sie einen (Einmal-)Bakterien-Viren-Filter auf den Messkopf. Die Verwendung einer Einmal-Nasenklemme wird ebenfalls empfohlen.

Durchführen eines VC-Tests

Gehen Sie zur Durchführung eines VC-Tests wie folgt vor:

1. Wählen Sie die Option „VC-Test“ aus dem **Hauptmenü**.
2. Warten Sie, bis das Symbol „Ausatmen, um zu beginnen“ erscheint.



Dies zeigt an, dass das Vitalograph In2itive für den Test bereit ist.

Hinweis: Sie können die Ergebnisse entweder als Volumen-/Zeit-Kurve oder als Volumen-Balkendiagramm anzeigen. Wählen Sie dazu die entsprechende Registerkarte aus.

Der VC-Test kann auf zweierlei Weise durchgeführt werden. Lesen Sie dem Probanden eine der nachfolgenden Anleitungen vor, um die Tests korrekt durchführen zu können:

Methode 1:

a. Setzen Sie sich aufrecht hin, fixieren Sie die Nasenklemme und entspannen Sie sich.
b. Halten Sie das Gerät vom Mund entfernt.
c. Atmen Sie so tief wie möglich ein, halten Sie den Atem an und nehmen Sie den Bakterien-Viren-Filter vorsichtig in den Mund (bitte nicht wie eine Trompete, sondern leicht zwischen den Zähnen einklemmen).
d. Umschließen Sie die Mundsektion des Filters mit den Lippen und halten Sie die Zunge unten.
e. Pusten Sie jetzt bis die gesamte Luft ausgeatmet ist. Es ist wichtig, dass das Personal den Patienten ermuntert weiter auszuatmen bis die gesamte Luft entwichen ist.
f. Durch ein akustisches Signal zeigt das In2itive an, dass der nächste Atemstoß gemessen werden kann. Um eine gute Testqualität zu erzielen, führen Sie mindestens drei Atemstöße durch.

Methode 2:

Hinweis: Methode 2 kann nur dann verwendet werden, wenn die Volumen-/Zeit-Kurve (V/t) als Anzeigeoption ausgewählt wurde. Wenn das Volumen-Balkendiagramm als Anzeigeoption ausgewählt wurde, kann diese Methode nicht verwendet werden.

a. Setzen Sie sich aufrecht hin, fixieren Sie die Nasenklemme und entspannen Sie sich.
b. Führen Sie den Bakterien-Viren-Filter vorsichtig in den Mund (bitte nicht wie eine Trompete, sondern leicht zwischen den Zähnen einklemmen).
c. Umschließen Sie die Mundsektion des Filters mit den Lippen und halten Sie die Zunge unten.
d. Atmen Sie normal ein und aus. Dies ist die Normalatmung.

Wenn Sie der Meinung sind, dass der Proband eine stabile Normalatmung erreicht hat, fahren Sie wie folgt fort:

e. Pusten Sie jetzt bis die gesamte Luft ausgeatmet ist. Es ist wichtig, dass das Personal den Patienten ermuntert weiter auszuatmen bis die gesamte Luft entwichen ist.
f. Atmen Sie so tief wie möglich ein (die Geschwindigkeit ist dabei unwichtig).
g. Kehren Sie zur Normalatmung zurück, d. h. atmen Sie wieder normal ein und aus.

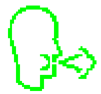
Die für den Test aufgezeichneten VC-Werte werden in Tabellenform angezeigt. Der beste VC-Wert für die aktuelle Sitzung und die untere Normalitätsgrenze (Lower Limit of Normality, LLN) werden ebenfalls angezeigt.

4. Wiederholen Sie den Test drei Mal oder noch öfter, um die Qualität der Ergebnisse zu verbessern.

5. Drücken Sie nach Abschluss der VC-Tests auf die Taste Abbrechen/Zurück, um den **VC-Test**-Bildschirm zu verlassen. Sie gelangen zurück zum **Hauptmenü.**

Durchführen eines FVC-Tests

1. Wählen Sie die Option „FVC-Test“ aus dem **Hauptmenü**.
2. Warten Sie, bis das Symbol „Ausatmen, um zu beginnen“ erscheint.



Dies zeigt an, dass das Vitalograph In2itive für den Test bereit ist.

Hinweis: Sie können die Ergebnisse entweder als Volumen-/Zeit-Kurve (V/t) oder als Fluss-/Volumen-Kurve (F/V) anzeigen. Wählen Sie dazu die entsprechende Registerkarte aus.

3. Der FVC-Test kann auf zweierlei Weise durchgeführt werden. Lesen Sie dem Probanden eine der nachfolgenden Anleitungen vor, um die Tests korrekt durchführen zu können:

   Methode 1:
   a. Setzen Sie sich aufrecht hin, fixieren Sie die Nasenklemme und entspannen Sie sich.
   b. Halten Sie das Gerät vom Mund entfernt.
   c. Atmen Sie so tief wie möglich ein, halten Sie den Atem an und nehmen Sie den Bakterien-Viren-Filter vorsichtig in den Mund (bitte nicht wie eine Trompete, sondern leicht zwischen den Zähnen einklemmen).
   d. Umschließen Sie die Mundsektion des Filters mit den Lippen und halten Sie die Zunge unten.
   e. Atmen Sie jetzt explosionsartig aus. Pusten Sie so schnell, kräftig und lange wie möglich (mindestens 6 Sekunden!). Das Personal sollte den Patienten lautstark anfeuern und dabei Augenkontakt halten.
   f. Danach atmen Sie durch den Bakterien-Viren-Filter so schnell und kräftig wie möglich wieder ein.
   g. Warten Sie auf das akustische Signal, um mit dem nächsten Atemstoß fortzufahren. Für einen guten Test werden mindestens drei Atemstöße benötigt.

Methode 2:

a. Setzen Sie sich aufrecht hin, fixieren Sie die Nasenklemme und entspannen Sie sich.
b. Führen Sie den Bakterien-Viren-Filter vorsichtig in den Mund (bitte nicht wie eine Trompete, sondern leicht zwischen den Zähnen einklemmen).
c. Umschließen Sie die Mundsektion des Filters mit den Lippen und halten Sie die Zunge unten.
d. Atmen Sie normal ein und aus. Dies ist die Normalatmung.

Wenn Sie der Meinung sind, dass der Proband eine stabile Normalatmung erreicht hat, fahren Sie wie folgt fort:

e. Atmen Sie so tief wie möglich ein.
f. Atmen Sie jetzt explosionsartig aus. Pusten Sie so schnell, kräftig und lange wie möglich (mindestens 6 Sekunden!). Das Personal sollte den Patienten lautstark anfeuern und dabei Augenkontakt halten.
g. Danach atmen Sie durch den Bakterien-Viren-Filter so schnell und kräftig wie möglich wieder ein.
h. Kehren Sie zur Normalatmung zurück, d. h. atmen Sie wieder normal ein und aus.

4. Die für den Test aufgezeichneten FVC-, FEV1- und PEF-Werte werden in Tabellenform angezeigt. Die besten FVC-, FEV1- und PEF-Werte der aktuellen Sitzung werden angezeigt.

   Am unteren Rand des Testbildschirms wird die Testqualität (QA) angezeigt.

   Die besten drei Tests und die Teststufe werden auf dem V/t-Bildschirm angezeigt. Jede Testserie wird im Hinblick auf ihre Reproduzierbarkeit zwischen korrekten Vorgängen eingestuft. Die Qualitätsstufen sind A, B, C, D und F.

   Die Reproduzierbarkeit (Innerhalb) von FVC und FEV1 wird auf dem Informationsbildschirm angezeigt. Diese Information wird angezeigt, nachdem mindestens zwei Tests durchgeführt wurden. In der F/V-Kurve werden für FEF25, FEF 50 und FEF75 I-Balken angezeigt. Auf der Volumenachse wird auch ein I-Balken für FVC

angezeigt. Die obere Markierung auf den I-Balken zeigt den prognostizierten Wert für den Probanden an. Die untere Markierung auf den I-Balken zeigt den LLN-Wert für den Probanden an. Die I-Balken basieren auf den Prognosesätzen und werden angezeigt, wenn ausreichende demografische Daten für den Probanden eingegeben wurden.

5. Wiederholen Sie den Test drei Mal oder noch öfter, um die Qualität der Ergebnisse zu verbessern.

6. Wählen Sie die Registerkarte „Ergebnisse“, um die Ergebnisse anzuzeigen.
   - Sie können die Ergebnisse für jeden Test anzeigen, indem Sie den Auf- bzw. Ab-Pfeil in der oberen rechten Bildschirmecke auswählen. Wenn einer der Parameter unter der unteren Normalitätsgrenze (LLN) liegt, wird er in rot angezeigt, vorausgesetzt, Alter, Größe und Gewicht des Probanden wurden eingegeben.
   - Um die Kurve des Tests anzuzeigen, wählen Sie die Schaltfläche „Kurve“ am unteren Bildschirmrand aus.
   - Sie können mithilfe der Dropdownliste „Benutzerakzeptanz“ einen Test manuell akzeptieren oder ablehnen.
   - Sie können die Trendkurve anzeigen, indem Sie die Schaltfläche „Trend“ in der linken unteren Bildschirmecke betätigen.

7. Drücken Sie nach Abschluss der FVC-Tests auf die Taste Abbrechen/Zurück, um den **FVC-Test**-Bildschirm zu verlassen. Sie gelangen zurück zum **Hauptmenü.**

Hinweis: Die Messungen eines Lungenfunktionstests sind Teil der diagnostischen Daten, anhand derer ein Arzt Erkrankungen der Atemwege erkennt, diagnostiziert und behandelt. Spirometrische Daten können eine Diagnose stützen oder ausschließen, stellen selbst aber keine Diagnose dar.

Speichern einer Testsitzung

Speichern Sie die Testsitzung in der Datenbank, indem Sie den auf den Bildschirm angezeigten Nachrichten folgen. Diese Nachrichten werden angezeigt, wenn ein neuer Proband, eine Genauigkeitsprüfung oder der Post-Testmodus ausgewählt werden.

Hinweis: Wenn in den Micro-SD-Anschluss an der rechten Seite des Geräts eine Micro-SD-Karte eingeführt wird, werden alle Tests, und nicht nur die drei besten Tests, auf der Micro-SD-Karte gespeichert. Der Ergebnisse werden in dem Format gespeichert, das in „European Respiratory Journal, 2005; 26: S. 319-338: ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing“ vorgegeben ist.

Durchführen einer Post-Testsitzung

Eine Post-Testsitzung kann im Anschluss an eine FVC-Testsitzung nach der Verabreichung von Medikamenten durchgeführt werden. Es wird die Leistung nach der Medikamentengabe mit der vor der Medikamentengabe verglichen.

So führen Sie einen Posttest durch:

1. Wählen Sie „Post-Modus“ aus dem **Hauptmenü** aus.
2. Wenn Sie auf der Grundlage der soeben durchgeführten Testsitzung einen Posttest durchführen möchten, wählen Sie „Post-Test mit aktuellem Probanden durchführen“. Dadurch gelangen Sie zum Testbildschirm zurück. Auf der Kurve wird der Text „Post-Modus“ angezeigt.
3. Wenn Sie einen Posttest mit einem anderen Probanden oder vorher durchgeführten Test ausführen möchten:
    a. Wählen Sie „Proband aus Liste auswählen“.
    b. Die Nachricht „Warnung! Die aktuelle Testsitzung wird beendet. Möchten Sie die Testsitzung speichern?“ wird angezeigt. Wählen Sie „Ja“, und der Bildscirm **Proband auswählen** wird angezeigt.
    c. Wählen Sie den Probanden für die Posttestsitzung aus, und der Bildschirm **Testsitzung auswählen** wird angezeigt. Wählen Sie die Testsitzung aus.
       Hinweis: Nach der Sitzungs-ID werden die Buchstaben P, V oder F (oder eine Kombination aus diesen) angezeigt.

Wenn der Buchstabe P angezeigt wird, wurde für diese vorher durchgeführte Testsitzung bereits eine Post-Testsitzung durchgeführt.

Wenn V angezeigt wird, wurde im Rahmen der vorher durchgeführten Sitzung ein VC-Test durchgeführt.

Wenn F angezeigt wird, wurde im Rahmen der vorher durchgeführten Sitzung ein FVC-Test durchgeführt.

d. Drücken Sie auf die Eingabetaste, um zum Testbildschirm zu gelangen. Auf der Kurve wird der Text „Post-Modus“ angezeigt.

4. Führen Sie den Post-FVC-Test wie im Abschnitt „Durchführen eines FVC-Tests“ beschrieben.

Dauerhafte Speicherung von Prä-Testsitzungen

Der Bildschirm **Post-Modus** gibt Ihnen auch die Möglichkeit, Testsitzungen an einem dauerhaften Speicherort auf dem Gerät zu speichern und von dort wieder abzurufen. Dieser dauerhafte Speicher wird nicht gelöscht, wenn Testsitzungen an Spirotrac V gesendet oder gedruckt werden. Wählen Sie zum Zugriff auf diese Option „Dauerhafter Speicher“.

Der Bildschirm **Dauerhafter Speicher** gibt Ihnen vier Möglichkeiten:

1. Test in dauerhaften Speicher speichern: Wenn Sie diese Option auswählen, wird eine Meldung angezeigt, die den Speicherort angibt, an dem die Testsitzung gespeichert wird. Auf dem Vitalograph In2itive befinden sich neun dauerhafte Speicherorte.
2. Test aus dauerhaftem Speicher laden: Wenn Sie diese Option auswählen, wird die Liste dauerhaft gespeicherter Prä-Test-Sitzungen angezeigt. Wählen Sie die gewünschte Prä-Test-Sitzung aus der Liste aus und wählen Sie „Eingabe“, um zum Bildschirm „Post-Modus“ zu gelangen.
3. Test aus dauerhaftem Speicher löschen: Wenn Sie diese Option auswählen, wird die Liste dauerhaft gespeicherter Prä-Test-Sitzungen angezeigt. Wählen Sie die Testsitzung, die Sie löschen möchten, und drücken Sie auf die Eingabetaste. Dieser Speicherort wird dann als „Frei“ markiert.
4. Alle Test aus dauerhaftem Speicher löschen. Wenn Sie diese Option auswählen, wird eine Warnmeldung angezeigt: - „Möchten Sie alle im dauerhaften Speicher gespeicherten Tests löschen?“ Drücken Sie auf die Eingabetaste, um alle Tests zu löschen.

Drucken und Anzeigen von Testsitzungen

Sie können aktuelle Testsitzungen für den Probanden drucken, indem Sie im Bildschirm **FVC- Test** „Drucken“ auswählen.

Das Vitalograph In2itive kann über den USB-Port an der Seite des Geräts oder der Ladestation an die Vitalograph Reports Berichtssoftware angeschlossen werden, damit der Bericht auf einem PC erstellt werden kann. Bei Verwendung der optionalen Drucker-Ladestation kann das Vitalograph In2itive auch an einen externen PCL-kompatiblen Drucker angeschlossen werden.
Die in dem gedruckten Sitzungsbericht enthaltenen Informationen sowie das Berichtsverfahren (Vitalograph Reports oder Externer Drucker) können individuell konfiguriert werden. Vgl. den Abschnitt „Berichtsoptionen“.

Sie können außerdem die Berichtsoption im **Hauptmenü** auswählen. Wenn Sie bereits einen aktuellen Probanden ausgewählt haben, stehen Ihnen die folgenden Optionen zur Verfügung:

a. Aktuelle Testsitzung: Sie können die aktuelle Testsitzung drucken. Wählen Sie zum Druck der aktuellen Sitzung das Drucksymbol am oberen Rand des Bildschirms mit den Sitzungsergebnissen.
b. Testsitzung auswählen: Sie können eine Testsitzung für den aktuellen Probanden auswählen. Wählen Sie zum Druck der Sitzung das Drucksymbol am oberen Rand des Bildschirms mit den Sitzungsergebnissen.
c. Alle Testsitzungen: Sie können alle Testsitzungen für den aktuellen Probanden drucken.

Sie können auch Testsitzungen für einen anderen Probanden aus der Datenbank drucken. Wählen Sie dazu die Registerkarte „Auswahl“ im Bildschirm **Anzeige und Bericht**. Die folgenden Optionen stehen zur Verfügung:

a. Testsitzung auswählen: Sie müssen zuerst einen Probanden aus der Datenbank auswählen und dann die Testsitzung des Probanden auswählen, die Sie verwenden möchten. Wählen Sie zum Druck der ausgewählten Sitzung das Drucksymbol am oberen Rand des Bildschirms mit den Sitzungsergebnissen.

b. Alle Test-Sitzungen: Mit dieser Option drucken Sie alle Testsitzungen des Probanden. Um diese Option zu wählen, müssen Sie zuerst einen Probanden aus der Datenbank auswählen.
c. Alle Testsitzungen zwischen..: Mit dieser Option können Sie alle Testsitzungen, die innerhalb eines bestimmten Zeitraums auf dem Gerät gespeichert wurden, drucken. Sie müssen zuerst den Datumsbereich auswählen.

Die Standard-Testparameter in dem Bericht weichen je nach regionalen Anforderungen ab. Die Testparameter können individuell konfiguriert werden. Vgl. den Abschnitt zum Thema Parameter.

Ergebnisse löschen

Wenn Sie die aktuelle Sitzung löschen möchten, können Sie dazu wie folgt vorgehen:

1. Wählen Sie die Option „Löschen“ aus dem **Hauptmenü**.
2. Die Nachricht „Warnung! Die aktuelle Testsitzung wird beendet. Möchten Sie die Testsitzung speichern?“ wird angezeigt. Wählen Sie „Ja“, um die aktuelle Testsitzung zu speichern und zum **Hauptmenü** zurückzukehren. Wählen Sie „Nein“, um die aktuelle Testsitzung nicht zu speichern und zum **Hauptmenü** zurückzukehren. Wählen Sie „C“, um den Vorgang abzubrechen und mit der aktuellen Testsitzung fortzufahren.

Genauigkeitsprüfung

Alle Spirometriestandards (z. B. ATS/ERS/BTS/ANZRS) empfehlen die Durchführung von Genauigkeitsprüfungen für Geräte zur Messung der Lungenfunktion mindestens einmal täglich mit einer 3-L-Pumpe, um sicherzustellen, dass das Gerät korrekte Messergebnisse liefert. Das Vitalograph In2itive sollte sich niemals außerhalb der Genauigkeitsgrenzen bewegen, es sei denn, es ist beschädigt oder nicht in ordnungsgemäßem Zustand. Vgl. Sie in diesem Fall die Anleitung zur Fehlersuche. Bei normaler Verwendung sollte im Rahmen der jährlichen Wartungsmaßnahmen die Nachverfolgbarkeit der Kalibration zertifiziert werden.

ATS empfiehlt, dass die Abweichung zwischen dem vom Spirometer gemessenen Volumen und dem Volumen, das von einer Pumpe in das Spirometer gepumpt wird, unter 3 % liegt.

Gehen Sie zur Prüfung der Genauigkeit des Geräts wie folgt vor.

1. Wählen Sie mithilfe des Tastenfelds „Genauigkeitsprüfung“ aus dem **Hauptmenü** aus.
2. Geben Sie mithilfe des Tastenfelds auf dem Touchscreen Volumen und Referenz der Pumpe ein.
3. Je nach Konfiguration des Geräts kann es sein, dass Sie aufgefordert werden, die Umgebungstemperatur, die Luftfeuchtigkeit (0 - 99%), den Luftdruck (25 - 31 in Hg oder 850 - 1060 hPa-mBar) sowie die Meereshöhe (1 - 8500m) einzugeben. Geben Sie diese Werte über das Touch-Screen-Tastenfeld ein.
4. Pumpen Sie Luft durch den Messkopf, um ihn auf Umgebungstemperatur zu bringen.
   Wenn der Messkopf vor Kurzem für Tests verwendet wurde oder aus einer kalten Umgebung kommt, sollte seine Temperatur an die Umgebung angeglichen werden. Pumpen Sie dazu mehrmals Luft mit der Pumpe durch den Messkopf.
5. Drücken Sie auf die Eingabetaste, um zum Bildschirm **Genauigkeitsprüfung** zu gelangen und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.

   *Hinweis: Drücken Sie auf die Taste „C“, um den Bildschirm **Genauigkeitsprüfung** zu verlassen und zum **Hauptmenü** zurückzukehren. In diesem Fall wird die Genauigkeitsprüfung nicht im Speicher des Vitalograph In2itive gespeichert.*

6. Wenn Sie einen Bericht über die Genauigkeitsprüfung benötigen, wählen Sie die Option „Bericht“.

   Hinweis: Wenn das Gerät nicht korrekt kalibriert ist, haben Sie die Möglichkeit, die Kalibration anzupassen. Wenn Sie diese Option auswählen, gelangen Sie erneut zum Vorgang der Genauigkeitsprüfung.

Zeitpunkt der Genauigkeitsprüfung

- Gemäß Ihrer eigenen festgelegten Arbeitsroutine
- Nach den jährlichen Wartungsprüfungen
- Nachdem das Spirometer gereinigt oder aus irgendeinem Grunde auseinander genommen wurde
- Nach der Anpassung der Kalibration
- Wenn der Messkopf oder das Gerät fallen gelassen wurde.

Konfigurationsoptionen

Das Vitalograph In2itive bietet eine Reihe verschiedener Konfigurationsoptionen. Wählen Sie zum Zugriff darauf die Option „Konfiguration“ im **Hauptmenü**. Die folgenden Optionen stehen zur Verfügung:

Testeinstellungen

Hiermit können Sie den Testbildschirm an Ihre Anforderungen anpassen. Die folgenden Optionen stehen zur Verfügung:

a. FVC-Display: Sie können auswählen, ob auf dem FVC-Testbildschirm die F/V- (Fluss-/Volumen) oder die V/T- (Volumen-Zeit) Kurve standardmäßig angezeigt wird. Wählen Sie die gewünschte Option aus dem Dropdownmenü aus.
b. VC-Display: Sie können auswählen, ob auf dem VC-Testbildschirm das Balkendiagramm oder die V/T- (Volumen-Zeit) Kurve standardmäßig angezeigt wird.
c. Testakzeptanz: Hiermit können Sie die durchgeführten Tests manuell akzeptieren oder einstellen, dass das Gerät die Testakzeptanz (automatisch) bestimmt.
d. Kurvenmaßstab: Hiermit können Sie den Standardmaßstab für die Kurven auswählen.
e. Post-VC-Test: Wenn Sie in einer Prä-Test-Sitzung einen VC-Test durchgeführt haben und dann für diese Sitzung einen Post-Test durchführen, wird der VC-Test-Bildschirm automatisch angezeigt. Wenn Sie in der Dropdownliste „Aus“ auswählen, gelangen Sie direkt zum FVC-Test-Bildschirm.
f. Position: Sie haben die Wahl zwischen keiner bestimmten, stehender und sitzender Position.
g. Temperatur: Wenn Sie in der Dropdownliste „Ein“ auswählen, erhält der Benutzer die Möglichkeit, bei Zugriff auf den VC- oder den FVC-Testbildschirm die Umgebungstemperatur manuell einzugeben.

Datenbank

Hiermit können Sie den auf dem Gerät verfügbaren Speicherplatz verwalten. Auf der Registerkarte „Verwaltung“ sehen Sie, wie viel Speicherplatz für Probandeninformationen oder Testsitzungen bereits verwendet wird. Wie bei allen Speichermedien wird auch dieser Speicher nach dauerhafter Nutzung über einen längeren Zeitraum hinweg fragmentiert. Aus diesem Grunde wird nie der gesamte Speicherplatz verwendet. Wählen Sie die Option „Defragmentieren“, um dies zu korrigieren. Dieser Vorgang kann einige Minuten dauern.

Mithilfe der Registerkarte „Löschen“ können Benutzer Sitzungen löschen. Wenn Sie das jeweilige Feld auswählen, wird die Sitzung nach dem Druck gelöscht. (D.h. nach dem Druck auf einem externen Drucker oder nach dem Senden an Vitalograph Reports).
Sie haben auch die Möglichkeit, Testsitzungen zur Löschung auszuwählen oder Probanden zu löschen, indem Sie die jeweiligen Schaltflächen auf dem LCD-Bildschirm betätigen.

Kalibration

Das Vitalograph In2itive sollte sich niemals außerhalb der Genauigkeitsgrenzen bewegen, es sei denn, es ist beschädigt oder nicht in ordnungsgemäßem Zustand. Vgl. Sie in diesem Fall die Anleitung zur Fehlersuche. Bei normaler Verwendung sollte im Rahmen der jährlichen Wartungsmaßnahmen die Nachverfolgbarkeit der Kalibration zertifiziert werden.

Wählen Sie das Menü „Kalibrationsoptionen“. Es werden zwei Optionen angezeigt:

- Präzisionspumpe
- Kalibration

Präzisionspumpe:

a) Wählen Sie auf dem Bildschirm **Kalibration** „Präzisionspumpe“ aus.
b) Wählen Sie aus der Dropdownliste das Volumen der kalibrierten Pumpe, die Sie verwenden.
c) Geben Sie mithilfe des Tastenfelds auf dem Touchscreen die Referenznummer der Pumpe ein.
d) Drücken Sie auf die Eingabetaste, um das eingegebene Volumen zu speichern und zum Bildschirm **Kalibration**

zurückzukehren. Drücken Sie auf „C“, um die vorgenommenen Änderungen zu verwerfen und zum Bildschirm **Kalibration** zurückzukehren.

Kalibration

a) Wählen Sie im Bildschirm **Kalibration** „Kalibration“ aus.
b) Pumpen Sie Luft durch den Messkopf, um ihn auf Umgebungstemperatur zu bringen. Wenn der Messkopf vor Kurzem für Tests verwendet wurde oder aus einer kalten Umgebung kommt, sollte seine Temperatur an die Umgebung angeglichen werden. Pumpen Sie dazu mehrmals Luft mit der Pumpe durch den Messkopf.
c) Drücken Sie auf die Eingabetaste, um zum Bildschirm **Kalibration** zu gelangen und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.

   Hinweis: Drücken Sie auf die Taste „C“, um den Bildschirm ***Kalibration*** *zu verlassen.*

d) Wenn Sie einen Bericht über die Kalibration benötigen, wählen Sie die Option „Bericht“.

Einstellungen

Hier können Sie die Einstellungen des Geräts ändern. Auf dem Bildschirm **Geräteeinstellungen** stehen die folgenden Optionen zur Verfügung:

- Datum/Uhrzeit
- Soundoptionen
- Animation
- Einheiten
- Energiesparoptionen
- Parameter
- Lautstärke

Datum/Uhrzeit

Auf diesem Bildschirm finden Sie zwei Registerkarten, für das Datum und die Uhrzeit.

a) Drücken Sie auf die Pfeilsymbole auf dem LCD-Bildschirm, um die Stunden und Minuten für die Uhrzeit einzustellen.
b) Sie können das Zeitformat zwischen 12 und 24 Stunden umschalten, indem Sie die Option „24-Stunden-Format“ ein- oder ausschalten.
c) Drücken Sie auf die Pfeilsymbole auf dem LCD-Bildschirm, um Tag, Monat und Jahr für das Datum einzustellen.
d) Wählen Sie zur Änderung des Datumsformats die gewünschte Option aus der Dropdownliste. Die folgenden Optionen stehen zur Verfügung:
   TT/MM/JJJJ
   MM/TT/JJJJ
   JJJJ/MM/TT

Soundoptionen

Hiermit können Sie die akustischen Signale für die Tastaturbetätigung, den Fluss, Fehler und die Begrüßungsmitteilung des Geräts einstellen. Wählen Sie einfach für das jeweilige Signal die Ein-/Aus-Taste.

Animation

Die Animationen helfen bei der Durchführung von Tests mit Kindern.

a) Wählen Sie zur Änderung der für Tests zu verwendenden Animation aus der entsprechenden Dropdownliste eine Alternative aus. Auf dem Bildschirm wird eine Vorschau der Animation angezeigt.
b) Der Sollwertprozentsatz kann mithilfe des Tastenfelds auf dem Bildschirm angepasst werden. Der eingegebene Wert muss zwischen 80 und 150 liegen.
c) Der Prozentsatz des besten Testwerts kann mithilfe des Tastenfelds auf dem Bildschirm angepasst werden. Der eingegebene Wert muss zwischen 80 und 150 liegen.

Einheiten

Durch Auswahl der alternativen Optionen in der Dropdownliste können Sie die verwendeten Einheiten ändern.

- Metrisch
- US (Imperial)

Energiesparoptionen

Zur Verlängerung der Akkubetriebsdauer wird das Gerät in einen Ruhezustand versetzt, wenn es für einen bestimmten Zeitraum nicht verwendet wurde. Sie können diesen Zeitraum durch Auswahl einer Alternative aus der entsprechenden Dropdownliste ändern. Die verfügbaren Optionen sind 2, 4, 6, 8 und 10 Minuten. Sie können auch einstellen, dass das Display nach drei Minuten abgedunkelt wird. Diese Funktion kann ein- oder ausgeschaltet werden.

Parameter

Hier finden Sie eine vollständige Liste der Testparameter, über die für eine Testsitzung berichtet werden kann, bzw. die gedruckt werden können. Markieren Sie die jeweiligen Kontrollkästchen, bzw. entfernen Sie diese Markierung, um einen Parameter aus- oder abzuwählen. Wenn Sie die zusätzlichen Index-Registerkarten auswählen, stehen Ihnen weitere Parameter zur Verfügung.

Die folgende Liste führt die jeweiligen Definitionen der Parameter auf:

Parameter	**Definition**
VC	Vitalkapazität (L)
IVC	Inspiratorische Vitalkapazität (L)
FIVC	Forcierte inspiratorische Vitalkapazität (L)
FVC	Forcierte Vitalkapazität (L)
FEV.5	Forciertes expiratorisches Volumen nach 0,5 Sekunden (L)
FEV.75	Forciertes expiratorisches Volumen nach 0,75 Sekunden (L)
FEV1	Forciertes expiratorisches Volumen nach 1 Sekunde (L)
FEV3	Forciertes expiratorisches Volumen nach 3 Sekunden (L)
FEV6	Forciertes expiratorisches Volumen nach 6 Sekunden (L)
PEF L/s	Expiratorischer Spitzenfluss (L/Sek.)
PEF L/min	Expiratorischer Spitzenfluss (L/Min)
FEF0.2-1.2 (F02-12)	Mittlerer forcierter expiratorischer Fluss im Referenzintervall zwischen 0,2 L und 1,2 L des Tests (L/Sek.)
FEF 25-75 (F2575)	Maximaler expiratorischer Fluss im Mittelteil: der durchschnittliche FEF-Wert im Intervall zwischen 25% und 75% des FVC (L/Sek.)
FEF 75-85 (F7585)	Forcierter expiratorischer Fluss am Ende: der durchschnittliche FEF-Wert im Intervall zwischen 75 % und 85 % des FVC (L/Sek.)
FEF 25	Forcierter expiratorischer Fluss bei 25% des FVC (L/Sek.)
FEF 50	Forcierter expiratorischer Fluss bei 50% des FVC (L/Sek.)
FEF 75	Forcierter expiratorischer Fluss bei 75 % des FVC (L/Sek.)
FIV1	Forciertes inspiratorisches Volumen nach 1 Sekunde (L)
PIF L/s	Inspiratorischer Spitzenfluss (L/Sek.)
FIF 25	Forcierter inspiratorischer Fluss bei 25% des FVC (L/Sek.)

FIF 50	Forcierter inspiratorischer Fluss bei 50% des FVC (L/Sek.)
FIF 75	Forcierter inspiratorischer Fluss bei 75 % des FVC (L/Sek.)
MVVind	Maximale willkürliche Atmung, wird indirekt aus dem FEV1 (L/Min.) berechnet
FMFT	Forcierte mittelexpiratorische Atemstromzeit (Sek.)
FET	Forcierte Expirationszeit (Sek.)
Vext	Extrapoliertes Volumen (L)
FRC	Funktionale Residualkapazität (L)
TV	Tidalvolumen (L)
RV	Residualvolumen (L)
TLC	Totale Lungenkapazität (L)
IRV	Inspiratorisches Reservevolumen (L)
ERV	Expiratorisches Reservevolumen (L)
IC	Inspiratorische Kapazität (L)
Rind	Maß für den indirekten Atemwegswiderstand
FIVC/FVC	Verhältnis FIVC zu FVC
FEV.5/FVC	Verhältnis FEV 0,5 zu FVC
FEV1/FEV6	Verhältnis FEV1 zu FEV6
FEV1/FVC	Verhältnis FEV1 zu FVC
FEV1/VC	Verhältnis FEV1 zu VC
FEV1/PEF	FEV1 geteilt durch PEF (L/L/s)
FEV3/VC	Verhältnis FEV3 zu VC
FEV3/FVC	Verhältnis FEV3 zu FVC
FEF 25-75/FVC (F2575/F)	Verhältnis FEV 25-75 zu FVC
FIV1/FVC	Verhältnis FIV1 zu FVC
FIV1/FIVC	Verhältnis FIV1 zu FIVC
FIF50FEF50	Verhältnis FIF 50% zu FEF 50%
FEV75/FVC	Verhältnis FEV 0.75 zu FVC
FEV1/FIVC	Verhältnis FEV1 zu FIVC
FEV1/IVC	Verhältnis FEV1 zu IVC
FEV1R	FEV1 geteilt durch den höchsten VC-Wert aus VC- oder FVC-Vorgang.
Vext/FVC	Verhältnis extrapoliertes Volumen von FVC
PIF L/min	Inspiratorischer Spitzenfluss (L/Min.)
Lungenalter	Das Lungenalter wird angezeigt, wenn Geburtsdatum, Größe, Populationsgruppe und Raucher/Nichtraucher eingegeben wurden. Das

Lungenalter wird nur angezeigt, wenn der gemessene FEV1-Wert unter dem unteren Grenzwert für den prognostizierten Normalwert für FEV1 liegt.

Lautstärke
Stellen Sie die Lautstärke mit der Schaltfläche „-/+“ auf dem LCD-Bildschirm ein.

Probandenoptionen

Auf dem Bildschirm **Probandenoptionen** stehen die folgenden Optionen zur Verfügung:

a) Primäre Ansicht: Die Standardansicht, in der die Probanden aufgelistet werden, kann nach Name oder ID sortiert werden. Wählen Sie die gewünschte Option aus der Dropdownliste aus.
b) Bei der Erstellung eines neuen Probanden können Sie die Möglichkeit zur Eingabe von Gewicht, Populationsgruppe und Raucherstatus aktivieren oder deaktivieren. Wählen Sie zur Änderung der Einstellung einfach die Ein-/Aus-Schaltfläche auf dem Tastenfeld des Touchscreens.
c) Das Gerät kann durch Einstellen der entsprechenden Schaltfläche auf "Ein" durch ein Kennwort geschützt werden. Das Kennwort kann mithilfe des Tastenfelds auf dem Touchscreen geändert werden.

Smart-Optionen

Mithilfe der **Smart-Optionen** können Sie das Gerät so einstellen, dass es beim Einschalten eine Reihe von Operationen ausführt. Auf dem Bildschirm **Smart-Optionen** können Sie durch Auswahl aus der Dropdownliste die Smart-Optionen ein- oder ausschalten. Nach dem Einschalten dieser Funktion erhalten Sie die folgenden vier Optionen:

a) Nach dem Einschalten: Sie können einstellen, dass das Gerät nach dem Einschalten das Hauptmenü oder den Probandenbildschirm anzeigt. Wählen Sie die gewünschte Option aus der Dropdownliste aus.
b) Nach Proband: Sie können einstellen, dass das Gerät nach der Auswahl eines Probanden „VC-Test“, „FCV-Test“ oder das Hauptmenü anzeigt. Wählen Sie die gewünschte Option aus der Dropdownliste aus.

c) Nach VC: Sie können einstellen, dass das Gerät nach der Durchführung eines VC-Tests „FVC-Test“ oder das Hauptmenü anzeigt. Wählen Sie die gewünschte Option aus der Dropdownliste aus.
d) Nach FVC: Sie können das Gerät so einstellen, dass es nach Durchführung eines FVC-Tests in den POST-Modus geht, den Test ausdruckt oder das Hauptmenü anzeigt. Wählen Sie die gewünschte Option aus der Dropdownliste aus.

Berichtsoptionen

Auf dem Bildschirm **Berichtsoptionen** können Sie den Berichtsinhalt und das Berichtsverfahren einstellen.

Berichtsinhalt
Sie können die in Sitzungsberichten enthaltenen Informationen an Ihre individuellen Anforderungen anpassen. Folgende Berichtsinhalte können konfiguriert werden:

a) Tabelle: Das Gerät kann so konfiguriert werden, dass es nur das Ergebnis des besten Tests (Best 1) oder die Ergebnisse der drei besten Tests (Best 3) anzeigt. Wählen Sie die gewünschte Option aus der Dropdownliste aus.
b) Normale Kompensierung: In der Tabelle der Sitzungsergebnisse wird entweder der Prozentsatz des Sollwerts oder der SDS (Standard Deviation Score) gedruckt. Wählen Sie die gewünschte Option aus der Dropdownliste aus.
c) Testqualität: Der Sitzungsbericht kann so konfiguriert werden, dass er die Testqualität anzeigt. Wählen Sie die jeweilige Option, um diese Funktion ein- oder auszuschalten.
d) Interpretation: Der Sitzungsbericht kann so konfiguriert werden, dass er die vom Gerät vorgeschlagene Interpretation anzeigt. Wählen Sie die jeweilige Option, um diese Funktion ein- oder auszuschalten.
e) Kommentarkopfzeile: Der Sitzungsbericht kann so konfiguriert werden, dass er eine Kommentarkopfzeile anzeigt. Wählen Sie die jeweilige Option, um diese Funktion ein- oder auszuschalten.
f) Umgebungsbedingungen: Der Sitzungsbericht kann so konfiguriert werden, dass er die Umgebungsbedingungen

anzeigt. Die Umgebungsbedingungen (Luftfeuchtigkeit, Luftdruck und Meereshöhe) entsprechen denen, die bei einer Genauigkeitsprüfung oder der Anpassung der Kalibration eingegeben wurden. Wählen Sie die jeweilige Option, um diese Funktion ein- oder auszuschalten.

g) V/T-Größe: Die Volumen-/Zeit-Kurve kann von der Standarddarstellung auf die Anforderungen nach ATS/ERS 2005 (ATS) umgeschaltet werden. Wählen Sie die gewünschte Option aus der Dropdownliste aus.
h) F/V-Größe: Die Fluss-/Volumen-Kurve kann von der Standarddarstellung auf die Anforderungen nach ATS/ERS 2005 (ATS) umgeschaltet werden. Wählen Sie die gewünschte Option aus der Dropdownliste aus.
i) V/T-Kurve: Der Sitzungsbericht kann so konfiguriert werden, dass er die V/T- (Volumen-/Zeit) Kurve anzeigt. Wählen Sie die jeweilige Option, um diese Funktion ein- oder auszuschalten.
j) F/V-Kurve: Der Sitzungsbericht kann so konfiguriert werden, dass er die F/V- (Fluss-/Volumen) Kurve anzeigt. Wählen Sie die jeweilige Option, um diese Funktion ein- oder auszuschalten.
k) Trendkurve: Der Sitzungsbericht kann so konfiguriert werden, dass er die Trendkurve anzeigt. Wählen Sie die jeweilige Option, um diese Funktion ein- oder auszuschalten.

Berichtsverfahren

Das In2itive kann Berichte auf einem USB PCL-kompatiblen Drucker oder als PDF über die Berichtssoftware Vitalograph Reports ausgeben. Die folgenden Optionen stehen zur Verfügung:

a) Bericht: Wählen Sie aus der Dropdownliste die Option „An PC senden“ oder „Externer Drucker“ aus.
b) Inhalt: Der Bericht kann als einseitiger oder mehrseitiger Bericht eingestellt werden. Wählen Sie die gewünschte Option aus der Dropdownliste aus.
c) Auto-Druck: Der Bericht kann nach Abschluss einer Testsitzung automatisch ausgedruckt werden. Wählen Sie die jeweilige Option, um diese Funktion ein- oder auszuschalten.

d) Farbe: Der Ausdruck kann auf „Farbe“ oder „Schwarz-Weiß“ eingestellt werden. Wählen Sie „ein“ für einen Farbausdruck und „aus“ für einen Schwarzweißausdruck.

Hinweis: Damit der Bericht an die Berichtssoftware Vitalograph Reports gesendet werden kann, muss diese auf Ihrem PC installiert und das In2itive über das USB-Kabel mit dem PC verbunden sein.

HINWEISE ZUR REINIGUNG

Reinigung und Desinfektion des Vitalograph In2itive

Für jeden Probanden sollte ein neuer Vitalograph BVF Bakterien-Viren-Filter verwendet werden. Zwischen einzelnen Probanden sollte jeweils mindestens fünf Minuten gewartet werden, damit sich Aerosolpartikel im Messgerät absetzen können.

Es wird empfohlen, den Messkopf regelmäßig gemäß den Bestimmungen der Einrichtung des Benutzers zu reinigen.

Bei sichtbarer Verschmutzung des Messkopfelements sollte dieses wie in der Tabelle gezeigt gereinigt oder desinfiziert werden. Bei Beschädigung oder sichtbarer Verschmutzung des Siebes im Messkopfkonus sollte der Messkopfkonus ausgetauscht werden.

Die Häufigkeit von Reinigung und Desinfektion hängt von der Risikobeurteilung der Einrichtung, der Verwendung und der Testumgebung ab, sie sollte aber mindestens monatlich oder nach jeweils 100 Probanden (oder 500 Atemstößen) erfolgen.

Es wird empfohlen, den gesamten Messkopf und den Anschlussschlauch jährlich auszutauschen.

Tabelle der Materialien und Verfahren zur Reinigung und Desinfizierung

Diese Liste informiert Benutzer über die verwendeten Materialien und ermöglicht die Beurteilung der Eignung anderer in der jeweiligen Einrichtung vorhandener oder verwendeter Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

Teil	Material	Reinigung/ Desinfektion	Hochdruck-sterilisator (Autoklav) möglich?	Empfohlene Desinfek-tionsmittel
Gehäuse außen	PC/ABS	Reinigung	Nein	Abwischen mit einem in 70%-igem Isopropylalkohol getränkten Tuch ist eine geeignete Methode für die Reinigung und die grobe Desinfektion. Bei Bedarf kann das Gerät vorher mit einem antistatischen Reinigungsschaum gereinigt werden.
Weißer Messkopf-schlauch	Silikongummi	Reinigung / Desinfektion	Möglich	
Geräte-abdeckung / Messkopf-adapter	PC/ABS, Silikongummi	Reinigung	Nein	
Ladestations-gehäuse, außen	PC/ABS	Reinigung	Nein	
Stift	PC/ABS	Reinigung	Nein	
Bildschirm	Elektrode mit Anti-Newton-Ring-Behandlung	Reinigung	Nein	
Messkopf	PC/ABS, Edelstahl.	Reinigung / Desinfektion	Nein	Desinfektion: Eintauchen (15 Minuten) in Natriumdichloriso-cyanuratlösung mit einem Aktivchlor-gehalt von 1000 ppm (Chlortabletten Zubehör erhältlich, Art.-Nr. 30004).
Messkopf-konus mit Sieb	PC/ABS	Reinigung / Desinfektion	Nein	

Hinweis: Befolgen Sie stets die Sicherheitshinweise des Herstellers für Reinigungs- und Desinfektionsmaterialien.

Alle äußeren Teile des Vitalograph In2itive müssen **gereinigt** werden, d.h. sichtbare Verschmutzungen und Partikel müssen entfernt werden. Der gesamte Messkopf, der bei Tests mit Probanden in Berührung kommt, muss auch **desinfiziert** werden. Ein Spirometer ist nicht als „steriles" Gerät gedacht.

Definitionen der Begriffe Reinigung und Desinfektion finden Sie in "Sterilization, Disinfection and Cleaning of Medical Equipment: Guidance on Decontamination from the Microbiology Committee to Department of Health Medical Devices Directorate, 1996".

Die Empfehlungen für chemische Desinfektionsmittel stammen aus der PHLS-Publikation "Chemical Disinfection In Hospitals 1993".

Abnehmen des Fleisch-Messkopfs

1. Halten Sie das Gerät fest in Ihrer linken Hand.
2. Halten Sie den Messkopf mit Ihrer rechten Hand, drücken Sie gleichzeitig fest die Taste an der Vorderseite des Fleisch-Messkopfs und halten Sie diese gedrückt.
3. Schieben Sie den Messkopf von links nach rechts vom Gerät.
4. Entfernen Sie den Messkopfkonus mit Sieb vom Messkopf, indem Sie ihn drehen und vom Messkopf abziehen.
5. Reinigen Sie den Messkopf; waschen Sie ihn dazu mit einem milden Reinigungsmittel und entfernen Sie sichtbare Verschmutzungen. Spülen Sie das Fleisch-Element intensiv mit Wasser und einem milden Reinigungsmittel ab, oder verwenden Sie ein Ultraschallbad. Versuchen Sie nicht, das Gerät durch Reiben oder Scheuern zu reinigen.
6. Spülen Sie alle Teile mit sauberem Wasser ab.
7. Desinfektion: Eintauchen (15 Minuten) in Natriumdichlorisocyanuratlösung (NaDCC) mit einem Aktivchlorgehalt von 1.000 ppm. Bereiten Sie die Desinfektionslösung gemäß den Angaben des Herstellers vor.
8. Lassen Sie die Teile vollständig trocknen, bevor Sie sie wieder zusammensetzen. Dazu kann es erforderlich sein, die Teile über Nacht an einem warmen Ort liegenzulassen. Ein Trockenschrank ist dazu ideal geeignet.

Hinweis: Befolgen Sie stets die Sicherheitshinweise des Herstellers für Reinigungs- und Desinfektionsmittel.

Aufsetzen des Fleisch-Messkopfs

1. Untersuchen Sie das Fleisch-Element, um sicherzustellen, dass keinerlei Flüssigkeiten oder Feststoffe in den Öffnungen, Rillen oder Umwicklungen verbleiben.
2. Untersuchen Sie die Gummidichtungen oben am Gerät, um sicherzustellen, dass keinerlei Flüssigkeiten oder Feststoffe in den Öffnungen verbleiben. Stellen Sie auch sicher, dass die Dichtungen nicht beschädigt sind.
3. Setzen Sie einen neuen Messkopfkonus mit Sieb auf den Messkopf.
4. Schieben Sie den Messkopf in die Rillen an der oberen Abdeckung. Das Vitalograph-Logo und die Taste des Messkopfs sollten sich nach der Montage auf derselben Seite befinden wie das LCD-Display.
5. Es wird empfohlen, nach dem Zusammensetzen eine Genauigkeitsprüfung durchzuführen, um sicherzustellen, dass das Gerät ordnungsgemäß funktioniert.

ANLEITUNG ZUR FEHLERSUCHE

Symptome:	• Abweichungen > +/- 3 % bei der Genauigkeitsprüfung • Verdacht auf falsche Messungen
Mögliche Ursachen: (Nach Wahrscheinlichkeit)	• Überprüfen Sie die Kalibration erneut (vgl. den Abschnitt zum Thema Genauigkeitsprüfung) • Wurde das korrekte Pumpenvolumen ausgewählt? • Nach der Reinigung/Desinfektion des Messkopfs muss eine Genauigkeitsprüfung durchgeführt werden. • Das Sieb des Messkopfkonus fehlt oder ist blockiert. • Die Öffnungen des Messkopfes sind blockiert. • Das Fleisch-Element des Messkopfs ist nicht vollständig trocken.

	• Das Fleisch-Element des Messkopfs ist blockiert. • Die Verbindung des Messkopfs zwischen den Druckeingängen zur Hauptplatine ist blockiert - wenden Sie sich an den Support. • Fehler auf der Hauptplatine - wenden Sie sich an den Support.
Symptome:	• Der Test wird automatisch gestartet • Das Volumen nimmt automatisch zu, ohne dass der Proband in das Gerät bläst. • Sehr kleines VC- oder FVC-Testergebnis wird angezeigt
Mögliche Ursachen: (Nach Wahrscheinlichkeit)	• Messkopf und/oder Verbindungen sind bei Testbeginn nicht standfest/bewegungslos. Halten Sie sie ruhig, bis das Symbol für den Testbeginn angezeigt wird. • Gehen Sie zurück zum Hauptmenü und beginnen Sie erneut mit dem Testvorgang.
Symptome:	• Ladestation bewegt sich
Mögliche Ursachen: (Nach Wahrscheinlichkeit)	• Überprüfen Sie die Station auf beschädigte oder fehlende Gummifüße. • Wenn einer der Gummifüße fehlt oder beschädigt ist, müssen alle Gummifüße ausgetauscht werden.
Symptome:	• Umgekehrte oder überhaupt keine Volumenmessungen.
Mögliche Ursachen: (Nach Wahrscheinlichkeit)	• Stellen Sie sicher, dass der Messkopfanschlussschlauch nicht geknickt oder eingeklemmt ist.
Symptome:	• Drucken auf externen Drucker nicht möglich. • Fehlerhafte oder fehlende Daten im Ausdruck.
Mögliche Ursachen: (Nach	• Überprüfen Sie, ob der Drucker auf dem Bildschirm „Berichtsoptionen“ ausgewählt ist. • Überprüfen Sie, ob das Kabel zwischen der

Wahrscheinlichkeit)	Ladestation des In2itive und dem Drucker angeschlossen ist. • Überprüfen Sie den Drucker gemäß den Anleitungen des Herstellers. • Überprüfen Sie die Kompatibilität des Druckers - wenden Sie sich an den Support. • Fehler auf der Hauptplatine - wenden Sie sich an den Support.
Symptome:	• Druckausgabe an PC ist nicht möglich (Vitalograph Reports). • Fehlerhafte oder fehlende Daten im Ausdruck.
Mögliche Ursachen: (Nach Wahrscheinlichkeit)	• Überprüfen Sie, ob auf dem Konfigurationsbildschirm die Option „An PC senden“ ausgewählt ist. • Überprüfen Sie, ob das USB-Kabel zwischen dem Vitalograph In2itive und dem PC angeschlossen ist. • Überprüfen Sie, ob die Anwendung Vitalograph Reports korrekt installiert ist. • Überprüfen Sie, ob die erforderlichen Softwaretreiber auf dem PC installiert sind. • Fehler auf der Hauptplatine - wenden Sie sich an den Support.
Symptome:	• Kommunikation mit Spirotrac V ist nicht möglich • Fehlerhafte oder fehlende Daten
	• Überprüfen Sie, ob das USB-Kabel zwischen dem Vitalograph In2itive und dem PC angeschlossen ist. • Überprüfen Sie, ob die Anwendung Spirotrac V korrekt installiert ist. • Überprüfen Sie, ob die erforderlichen Softwaretreiber auf dem PC installiert sind. • Fehler auf der Hauptplatine - wenden Sie sich an den Support.

Symptome:	• Bildschirm nicht ablesbar.
Mögliche Ursachen: (Nach Wahrscheinlichkeit)	• Möglicherweise ist der Akku fast leer. Stecken Sie das USB-Kabel ein oder schließen Sie das Gerät an den Netzstrom an und schalten Sie es ein. • Ausfall des LCD-Bildschirms - wenden Sie sich an den Support. • Fehler auf der Hauptplatine - wenden Sie sich an den Support.

KUNDENDIENST

Wartung und Reparatur des Geräts sollten nur vom Hersteller, dem autorisierten Importeur oder durch von Vitalograph speziell autorisierte Fachhändler durchgeführt werden.

Namen und Adressen autorisierter Vitalograph Fachhändler erhalten Sie von Vitalograph. Verwenden Sie dazu bitte die Kontaktinformationen am Anfang dieses Handbuchs. Sie können dort auch nach Workshops zum Thema Spirometrie fragen.

Verbrauchsmaterial und Zubehör

Kat.-Nr.	Beschreibung
28350	BVF - Bakterien-Viren-Filter (50)
20242	Sicherheitsmundstücke mit Rückstromventil (200) - nur für rein exspiratorische Messungen
20303	Einmal-Nasenklemmen (200)
79158	Messkopfkonus mit Sieb (10)
36020	Kalibrationspumpe 3 Liter
79166	Stift (2)
40079	Mini-USB-Kabel
79159	5V-DC-Netzteil
79160	5V-DC-Steckeradapter, Ersatz
79191	Messkopf komplett
79192	Messkopfanschlussschlauch
79163	Adapterkit für vom Gerät abgenommenen Messkopf
79165	Speicherkarte für Testdaten
70200	Vitalograph Spirotrac V Software
65030SPR	Vitalograph Reports Berichtssoftware
79164	CD mit Benutzerhandbuch

Erläuterung der Symbole

Gerät Typ BF

Klasse II

VA Nennleistung

V ⎓ Spannung DC

⚠ Achtung (Verweis auf entsprechenden Abschnitt im Handbuch)

USB-Anschluss

Das Gerät muss zur Entsorgung zu einer Sammelstelle für Sondermüll gebracht werden. Dieses Gerät darf nicht mit dem unsortierten Hausmüll entsorgt werden.

TECHNISCHE DATEN

Produkt	Vitalograph In2itive
Modell	2120
Atemfluss-Messprinzip	Fleisch-Pneumotachograph
Atemflusswiderstand	Weniger als 0,1 kPa/L/Sek. bei 14 L/Sek., gemäß ATS/ERS 2005
Volumenmessung	Flussintegration bei 100 Hz
Maximale Testdauer	90 Sekunden
Maximale Volumenanzeige	10 L
Volumengenauigkeit	Besser als ±3 %
Linearität	Besser als ±3 %
Spannung/Frequenz	110-250 V; ca. 50/60 Hz
Genauigkeit bei Betrieb innerhalb des Betriebstemperaturbereichs	Fluss ±10 % Max. Flussrate ±16 L/Sek. Min. Flussrate ±0,02 L/Sek.
Betriebstemperaturbereich	ATS/ERS-Grenzen: 17 – 37ºC Konstruktionsgrenzen: 10 – 40ºC
Das Vitalograph In2itive erfüllt bzw. übertrifft die folgenden Leistungsnormen	ATS/ERS 2005, ISO 23747:2007 & ISO 26782 2009
Sicherheitsstandards	EN ISO 60601
QA/GMP-Standards	EN ISO 23747:2007, EN ISO 26782:2009 & FDA 21CFR820
Abmessungen	160 mm x 100 mm x 45 mm
Gewicht	0,23 kg netto
Lagerungstemperatur	0 – 50ºC
Relative Luftfeuchtigkeit bei Lagerung	10% – 95%
Drucker	PCL-kompatibler USB-Drucker.
Kommunikation	USB, Micro-SD-Karte, Ladestation

Hinweise:

- *Alle vom Vitalograph In2itive angezeigten Werte sind als BTPS-Werte ausgedrückt.*
- *Achten Sie darauf, das Mundstück nicht mit Zunge oder Zähnen zu blockieren. Spucken oder Husten führen zu falschen Messwerten.*
- *Die Nullzeit wird durch Rückwärts-Extrapolation vom steilsten Teil der Kurve aus berechnet.*

CE-HINWEIS

Das Symbol CE 0086 weist darauf hin, dass das Vitalograph In2itive die Bestimmungen der Direktive zu medizinischen Geräten der Europäischen Kommission erfüllt. Es weist ferner darauf hin, dass das Vitalograph In2itive die Anforderungen der folgenden technischen Normen erfüllt oder übertrifft:

Hinweise und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Das Modell 2120 ist zur Verwendung in nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebungen gedacht. Der Kunde bzw. Benutzer des Modells 2120 sollte darauf achten, dass die Betriebsumgebung diesen Bedingungen entspricht		
Emissionstest	**Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung - Anleitung**
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Modell 2120 verwendet Hochfrequenzenergie nur für seine internen Funktionen. Seine HF-Emissionen sind daher äußerst niedrig und Interferenzen mit in der Nähe betriebenen elektronischen Geräten sind unwahrscheinlich.
HF-Emissionen CISPR 11	Akkubetrieb	Das Modell 2120 ist zur Verwendung in Einrichtungen aller Art geeignet, einschließlich von Wohnungen und von Einrichtungen, die an ein öffentliches Niedrigspannungsnetz angeschlossen sind.
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Akkubetrieb	
Spannungsschwankungen/ Flicker-Emissionen IEC61000-3-3	Akkubetrieb	

Hinweise und Herstellerklärung – elektromagnetische Immunität			
Das Modell 2120 ist zur Verwendung in nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebungen gedacht. Der Kunde bzw. Benutzer des Modells 2120 sollte darauf achten, dass die Betriebsumgebung diesen Bedingungen entspricht.			
Immunitäts-test	**IEC 60601 Teststufe**	**Konformität Stufe**	**Elektromagnetische Umgebung - Anleitung**
Elektro-statische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder keramischen Fliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material ausgelegt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen. Vgl. Warnung 2 unten.
Störimpuls IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Ein-/Ausgabeleitungen	500V	Vgl. Warnung 3 unten.
Spannungs-spitze IEC 61000-4-5	±1 kV differenzieller Modus ±2 kV gewöhnlicher Modus	±1 kV differenzieller Modus	
Spannungs-einbrüche, kurze Unter-brechungen und Spannungs-	< 5 % 100 V (> 95 % Einbruch bei 100 V) für 0,5 Zyklen	A	Einheit mit eingesetztem Akku

schwank-ungen bei Stromver-sorgungs-leitungen IEC 61000-4-11	40 % 100 V (60 % Einbruch bei 100 V) für 5 Zyklen 70 % 100 V (30 % Einbruch bei 100 V) für 25 Zyklen < 5 % 100 V (> 95 % Einbruch bei 100 V) für 5 Sekunden	A A A	
Netzfrequenz (50/60 Hz) magnetisches Feld IEC 61000-4-8	3 A/m	Nicht anwendbar	

Hinweise und Herstellerklärung – elektromagnetische Immunität			
Das Modell 2120 ist zur Verwendung in nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebungen gedacht. Der Kunde bzw. Benutzer des Modells 2120 sollte darauf achten, dass die Betriebsumgebung diesen Bedingungen entspricht.			
Immunitätstest	**IEC 60601 Teststufe**	**Konformität Stufe**	**Elektromagnetische Umgebung - Anleitung**
			Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten den Mindestabstand zum System, einschließlich Kabel, wahren, der dem aufgrund der für die Frequenz des Transmitters gültigen Gleichung

			berechneten empfohlenen Abstand entspricht. **Empfohlener Abstand**
Conducted RF. IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz in ISM-Bändern	3 Veff von 150 kHz bis 80 kHz	$d = 1{,}2\sqrt{P}$…80 MHz bis 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$…800 MHz bis 2,5 GHz
Radiated RF. IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2.5 GHz	3 V/m von 80 MHz bis 2,5 GHz	Hierbei ist P die maximale Ausgabeleistung des Transmitters in Watt (W), gemäß den Angaben des Herstellers, und d steht für den empfohlenen Abstand in Metern (m). Die Feldstärken fester HF-Transmitter, wie durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt, sollte in jedem Frequenzbereich unterhalb der Werte für die Normeinhaltung liegen. Interferenzen können in der Nachbarschaft von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Modell 2120

Das Modell 2120 ist zur Verwendung in elektromagnetischen Umgebungen gedacht, in denen abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Benutzer des Modells 2120 kann dazu beitragen, elektromagnetische Interferenzen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen GF-Kommunikationsgeräten (Transmittern) und dem Modell 2120 wahrt. Vgl. die nachfolgenden Empfehlungen auf der Grundlage der maximalen Ausgabeleistung der Kommunikationsgeräte.

Maximale Ausgabeleistung des Transmitters W	**Abstand gemäß Frequenz des Transmitters** m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	**80 MHz bis 800 MHz** $d = 1,2\sqrt{P}$	**800 MHz bis 2.5GHz** $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0,1m	0,1m	0,2m
0.1	0,4m	0,4m	0,7m
1	1,2m	1,2m	2,3m
10	3,7m	3,7m	7,4m
100	11,7m	11,7m	23,3 m

Für Transmitter, deren maximale Ausgabeleistung oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Abstand *d* in Metern (m) anhand der Gleichung berechnet werden, die für die Frequenz des Transmitters verwendet wird. Hierbei ist *P* die maximale Ausgabeleistung des Transmitters in Watt (W), nach Angabe des Herstellers.

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt jeweils der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Hinweise gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion durch Strukturen, Objekte und Personen beeinflusst.

Medizinische Geräte können durch Mobiltelefone und andere elektrische und elektronische Geräte, die nicht zur Verwendung in medizinischen Einrichtungen bestimmt sind, beeinflusst werden. Es wird empfohlen, in der Nähe des Vitalograph In2itive nur Geräte zu verwenden, die den medizinischen Standards für die elektromagnetische Kompatibilität entsprechen und vor Gebrauch sicherzustellen, dass keine Interferenz vorliegt oder möglich ist. Wenn eine Interferenz vermutet wird oder möglich ist, besteht die normale Abhilfe im Abschalten des verursachenden Geräts, wie dies in Flugzeugen oder medizinischen Einrichtungen üblich ist.

Für medizinische Geräte gelten spezielle Vorsichtmaßnahmen gegen elektromagnetische Interferenz; solche Geräte müssen stets im Einklang mit den bereitgestellten Informationen zu elektromagnetischen Interferenzen installiert und betrieben werden.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische Geräte beeinflussen.

WARNUNGEN:

1) Dieses Gerät darf in keiner Weise verändert werden.

FDA-HINWEIS

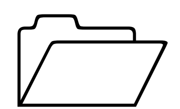
Achtung: Der Verkauf dieses Geräts durch Ärzte oder auf Veranlassung von Ärzten ist nach US-Bundesgesetzen eingeschränkt.

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Produkt: **Hand-Spirometer Modell 2120**
Vitalograph In2itive™

Vitalograph erklärt und versichert hiermit, dass das oben erwähnte Produkt, auf das sich dieses Benutzerhandbuch bezieht, im Einklang mit den folgenden QMS-Regulierungen und -Standards entworfen und gefertigt wurde:

- European Medical Devices Directive {MDD} 93/42/EEC.
  Dieses Gerät, klassifiziert als 2a gemäß Anhang IX von MDD 93/42/EEC, erfüllt die folgenden Anforderungen von Anhang II der Medical Devices Directive, Artikel 11, Abschnitt 3a, ausschließlich Punkt 4 von Anhang II.



- Canadian Medical Device Regulation {CMDR}
- FDA Quality System Regulation {QSR} 21 CFR 820.
- EN ISO 13485: 2003. Medizinische Geräte. Qualitätsmanagement-systeme. Anforderungen für Regulierungszwecke.

Zertifizierungsbehörde {für 93/42/EEC und CMDR}: British Standards Institute {BSI}

Zertifikatsnummern CE 00772, MD 82182, FM 83550

GARANTIE

Gemäß den unten aufgeführten Bedingungen, garantieren Vitalograph Ltd. und seine Tochterunternehmen (im Folgenden das Unternehmen genannt) die Reparatur bzw. gemäß eigenem Ermessen den Austausch jeder Komponente, die vom Unternehmen als fehlerhaft oder aufgrund von minderwertiger Verarbeitung oder minderwertigen Materialien als von mangelnder Qualität erachtet wird.

Die Bedingungen dieser Garantie lauten:

1. Diese Garantie gilt nur für fehlerhafte Hardware, über die das Unternehmen oder ein zugelassener Vertriebshändler, wenn nicht anders vereinbart, innerhalb eines Jahres ab Kaufdatum informiert wurde.

2. Für Software (hiermit sind Computersoftware oder vom Benutzer zu installierende Module gemeint) gilt eine Garantie von 90 Tagen ab Kaufdatum.

3. Das Unternehmen garantiert, dass die Software bei ordnungsgemäßer Verwendung mit der Hardware auf die in der Dokumentation und den Benutzerhandbüchern des Unternehmens beschriebene Weise funktioniert. Das Unternehmen übernimmt die Behebung von Softwarefehlern, ohne dass dem Kunden Kosten entstehen, wenn es innerhalb des oben angegebenen Zeitraums über den Softwarefehler informiert wurde, vorausgesetzt dass der Fehler reproduzierbar ist und die Software gemäß den Angaben im Benutzerhandbuch installiert und verwendet wurde. Ungeachtet dieser Klausel besteht keine Garantie über die Fehlerfreiheit dieser Software.

4. Diese Garantie deckt keine Fehler ab, die durch Unfälle, falsche Verwendung, fahrlässiges Verhalten, Manipulation der Geräte, Verwendung von Verbrauchsmaterialien, die nicht vom Unternehmen zugelassen sind oder Einstellungs- oder Reparaturversuche durch Techniker, die nicht vom Unternehmen zertifiziert wurden, verursacht wurden. Des Weiteren wird die Wiederherstellung von Einstellungen, die durch Konfigurationsänderungen bei der Installation von Software entstanden sind, nicht von dieser Garantie abgedeckt.

5. Wenn ein Defekt auftritt, wenden Sie sich für die Beratung bitte an den Händler, von dem Sie das Produkt gekauft haben. Das Unternehmen autorisiert keine Person, weitere Verpflichtungen

oder Haftungsansprüche im Zusammenhang mit Vitalograph® Geräten zu gewähren.

6. Diese Garantie ist nicht übertragbar und keine Person, keine Firma bzw. kein Unternehmen ist dazu autorisiert, die Bedingungen dieser Garantie zu ändern.
7. Das Unternehmen übernimmt, soweit gesetzlich zulässig, keine Haftung für Folgeschäden, die durch die Verwendung oder die Unmöglichkeit der Verwendung von Vitalograph® Geräten entstehen.
8. Diese Garantie stellt einen zusätzlichen Vorteil im Rahmen der gesetzlichen Verbraucherrechte dar und beeinflusst diese Rechte auf keine Weise.